

⑫ 公開特許公報 (A)

平4-117967

⑩ Int. Cl.⁵A 61 N 1/365
1/39

識別記号

府内整理番号

⑬ 公開 平成4年(1992)4月17日

7831-4C
7831-4C

審査請求 未請求 請求項の数 1 (全6頁)

⑭ 発明の名称 上室頻拍治療用心臓ベースメーカー

⑮ 特 願 平2-238456

⑯ 出 願 平2(1990)9月7日

⑰ 発明者 横山 正義 東京都杉並区高円寺南4-20-6

⑱ 出願人 有限会社日本総合医学 東京都杉並区高円寺南4-20-6
研究所

⑲ 代理人 弁理士 友松 英爾

明細書

1. 発明の名称

上室頻拍治療用心臓ベースメーカー

2. 特許請求の範囲

1. 上室頻拍が一定の上限レートを上回ったとき心房筋に間欠的に直流を流す電流出力手段を付設したことを特徴とする上室頻拍治療用心臓ベースメーカー。

3. 発明の詳細な説明

〔技術分野〕

心臓ベースメーカーは心筋にパルスを送って心筋を興奮させ、心拍を維持するものである。心臓ベースメーカーは電源・回路・刺激電極よりもなっているが、主に徐脈（脈拍数が1分間50以下で正常な脈拍にならない症状）患者に対し、これらを生体内に植え込み、心拍をつくることによって徐脈を治療する装置である。

歐米では1960年頃から臨床的に使用され、本邦では昭和40年頃から使用されている。徐脈の治療法として心臓ベースメーカーはすでに確立さ

れているが、頻脈（脈拍数1分間100以上で正常な脈拍にならない症状）に対しても、心臓に電気刺激を送って、これを治療する試みがなされている。しかし、頻脈治療のベースメーカーは現在なお、確立されていない。

頻脈には上室頻拍（頻拍の原因が心房にある）と心室頻拍（頻拍の原因が心室にある）の二つがあり、頻拍のうちの9割以上は上室頻拍である。

本発明は、この上室頻拍の患者の治療に有用な心臓ベースメーカーに関するものである。

〔従来技術〕

徐脈に対する心臓ベースメーカーはほど確立され、より小さく、より長寿命の装置をめざし改良が続けられている。現在のベースメーカーは脈拍数が設定された数（通常70/分）より減少すると、自動的に1分間70のパルスが心房または心室筋に送られる。通常のパルスは5V, 0.5msec巾である。

本発明の対象患者である上室頻拍患者に対し

では、通常、薬の投与または注射により治療が行われている。薬剤が無効なときは、心臓ペースメーカーによる電気的治療が行われている。

患者の頻脈を植え込まれているペースメーカーが自動的に検知（センス）し、心房に単数または複数のパルス刺激を自動的に与えるのが、現在の上室頻拍治療用ペースメーカーである。これら単数または複数の刺激を送る時相に関し、種々、工夫がなされている。すなわち、患者心電図のどの時相にパルス刺激を与えたら上室頻拍がなおるかについて研究開発が行われ、すでに、多種類の上室頻拍治療用心臓ペースメーカーが市販されている。しかし、いずれの機種も、上室頻拍治療上、確実性にとぼしく、新しい装置の出現が望まれている。

(目的)

本発明は、従来から使用されている心室デマンドベースメーカーの基本的構成を生かしつつ、これに簡単な付加手段を付設することにより、新しいタイプの頻拍治療用心臓ペースメーカーを

提供することを目的とする。

[構成]

本発明は、上室頻拍を検知する手段と上室頻拍が一定の上限レートを上回ったとき心房筋に間欠的に直流を流す電流出力手段を付設したことを特徴とする上室頻拍治療用心臓ペースメーカーに関するもの。

本発明は、頻拍のとき心房に直流電流が自動的に流れるようにした点に特徴をもつものであるから心室デマンドベースメーカー（VVI）、Pシンクロナスベースメーカー（VDD）、心房デマンドベースメーカー（AAI）、A-Vシーケンシャル（DVI）、A-Vユニヴァーサルベースメーカー（DDD）のいずれの方式にも適用できる。

前記電流出力手段は、単純に間欠的に直流を流すこともできるが、第4図の心電図シェーマに示すR波後、約100～300ミリ秒 msec の間の心室筋不応期間に通電を行う手段を採用することが好ましい（以下、この手段をR波同期直流

- 3 -

通電という）。

通常のベースメーカー、例えば、VVIベースメーカーは罐の中に密封されている。ベースメーカーの体積の約2/3は電池がしめているが、ベースメーカー回路をブロック、ダイアグラムで表すと第2図のようになる。

心室内に挿入したリードを通して、心収縮の電位を増幅し、そのパルス数をベースメーカーが自動的に検出する。ベースメーカー内には水晶発振子があり検出パルスの後、一定時間、パルスが生じなければ自動的にパルスを発生し、心収縮を生じさせる。検出パルス後の一定時間内に、患者の心収縮が発生すれば、ベースメーカーの発生するパルスは抑制される。最近のベースメーカーの電圧はほぼ一定なので、刺激パルスの強弱はパルス巾によって決められる。すなわち、パルスの時間巾でパルスの強弱がきめられる。これを増少し、リード（心室電極端子）を通して心室筋に送る。本発明はこの従来の回路に上限レート検出部を追加し、頻拍時に直流が心房に

- 4 -

加えられるようにしたものである。

従来の心室ベースメーカーの諸機能は、植え込まれた後も体外からプログラム（遠隔操作）でき、そのプログラム項目は次のようにある。

（）内はプログラムにより可変し得る値を示す。

- ①パルス巾 (0.1, 0.2, 0.3, ……1.0msec)
- ②感度 (2.5, 5.0mV)
- ③電圧 (2.5, 5.0 V)
- ④レート (40, 50, 60, ……90PPM)
(下限レート)

本発明はこのような従来の心室ベースメーカーに心室の脈拍を検知する手段およびそれと連係して、間欠的に直流電流を心房筋に流すための直流電流供給機能とその直流電流を心房筋に流すための心房リードを有する電流出力手段とを付加したものである。たとえば、第2図の※印部分（上限レート検出部、直流電流制限回路、出力回路、心房電極端子）が一般的な心室ベースメーカー（VVIベースメーカー）に対して本発明が付加した機能である。ベースメーカーでは一

般に体液などの湿気から電子回路を保護するため、装置全体がステンレスやチタンの金属容器内に密閉封入されており、電気的導体で囲まれた空間内部には電界が入り込めず、外部の電界から回路を遮蔽しているが、この点は本発明においても同様である。

本発明は心房リードを通して直流電流が心房壁に流れる点に特徴をもつものであるが、心房リードに関するプログラム項目として、次のものを挙げることができる。() 内はプログラムにより可変する値を示す。

①心房リードの直流通電作動 (on, off)

直流通電作動をoffにすれば、従来の心室ペースメーカーと全く同じ装置となる。

②頻拍をトリガーして直流通電の生じるレートを有する。このレートを上限レートという。〔例えば上限レートは125, 150, 175, BPM (beat per minute)〕の3通りをセットすることができる。心拍すなわち、R波数がセットした値より多くなったことを心室リードを通じ

てベースメーカーが検知し、これをトリガーとして直流を間欠的に心房筋に流す。

③直流通電電圧(5.0, 7.5, 10.0V)を選択する。

④直流通電かR波同期直流通電か(直流通電、R波同期)を選択する。

⑤R波同期の場合のR波直後の直流通電時間(100, 200, 300msec)を選択する。

本発明を図面を参照しながら、さらに具体的に説明する。以下の説明は、種々の具体例を含むが、本発明はこれに限定されるものではない。

本発明のベースメーカー1の体内埋め込み方法は従来法と本質的には同じであって、第1図に示すとおりである。

患者心拍がプログラムした上限レートより多くなったとき、自動的に10秒間だけ、心房リード3を通じ心房壁に直流通電が行われる(第1～第3図参照)。なお、上限レートが瞬間にとらえられて直流通電が行われるのでなく、上限レート以上の心拍が10秒間接続することをもって、YESの信号が出るようにすることが好ま

- 7 -

しい(第3図)。通電電圧を5.0V, 7.5V, 10.0Vのいずれかにプログラムしうる。直流通電終了後10秒間まって、プログラムしてある上限レートより患者心拍数がまだ多いときは、さらに10秒間だけ10Vの通電が行われる。面積3～6mm²の白金イリジウム電極を使用したときのインピーダンスは、1,000～2,000オームであるので、10V通電のとき5～10mAの電流が流れる。最初の10秒間通電と次の10V10秒間通電で患者の頻拍が消失しないとき、このプログラムは無効となる。このような場合には、プログラムをくみなおす必要がある。手動で使用すれば何回でも直流通電が可能である。第3図は、上限レート175BPM、初回通電5.0Vを想定してロックダイアグラムを記したものである。第4図には標準第II誘導の心電図シェーマを記したが、(i)は正常の洞調律のとき、(ii)は頻拍発作の生じたとき、(iii)は直流通電により心房細動になったとき、(iv)は直流通電が終了し、再び正常洞調律になったとき、の各心電図シェーマを示す。

- 8 -

(ii)の状態をベースメーカーが検知し、自動的に直流通電を行ない(iii)の心房細動を作りだし、10秒間の直流通電が終了すると(iv)の状態にもどる。臨床的に2回の通電に限定したが、装置を変更すれば、自動的な直流通電の回数を3回、4回、……に増加しうる。

本装置の直流通電は原則として、頻拍を検知してから10秒間の連続通電であるが、本装置法を一層安全に使用するためには、患者心電図R波後の約100～300msecの期間に直流を断続的に約10秒間流す方法を探ることが好ましい。R波発生時から約100～300msecの時間は、心室筋の不応期であり、仮に誤って心室筋に直流が流れても、危険はないが、これ以外のときに心室筋に電流が流れると心室筋は心室細動をおこし、心室としての機能を失い、死に至らしめる。

心房電極表面積は6mm²以下にする。定電流または定電圧のとき、電極表面積は小さい方が心房細動を生じやすい。しかし、電極表面積が小さすぎると、生体との接触抵抗が上昇するの

で、心房用電極面積は $3 \sim 6 \text{ mm}^2$ とするのがのぞましい。

電極材質は電気分解をうけにくい白金、白金-イリジウム等とするのがのぞましい。ベースメーカー電極などは一般に白金-イリジウムが使用されている。本装置の心房電極材質も白金-イリジウムが推奨される。

心房壁に直流通電すると、単極でも、双極でも、心房細動は容易に生じる。このとき、陽極を心房壁にあるいは、陰極を心房壁に接し通電しても、心房細動発生閾値に差は生じない。陽極、陰極ともに心房に接している双極通電でも心房細動は容易に生じ、双極の電極間距離は5mm以上あれば十分である。

心房壁に直流通電し、心房細動をつくることにより、上室頻拍を治療することが目的であるが、まちがって心室壁に直流通電すると心室細動が生じ、患者は重篤となり死亡する場合もある。まちがって心室に電流が流れないと工夫することが重要である。まちがいを未然に予防

するため次の点に注意することがよい。

①心房電極からは直流通電のみが行われ、心房電極でペーシングやセンシングは行わない。これによって心房リードへの回路が簡単になり、直流があやまって心室リードに流れることを予防できる。

②プログラマー（遠隔操作装置）を用いて、一時的に心房電極に直流を流すことができるよう設計する。これによって心房細動は生じるが、心室細動は生じないことを常に確認できるようにする。

③心房リードの長さを短かくし、心室に入りにくくする。

④心房リード、心室リードをそれぞれ、ベースメーカー本体に接続するとき、その接続用アダプターの形や包を異ったものにする。すなわち、心房用リードがベースメーカー本体の心室側に入らないようにし、心室用リードが心房側に入らないようにする。これによって医師がリードと本体の接続をまちがえて、心室に

直流が通電されることを防止できる。

⑤心房リードを心房内面に固定するとき、心房リード先端位置が上大静脈右心房入口部で、右側右房壁に接しているのがよい。心房電極が心室から遠く離れるようにする。

⑥心房リードを右心耳に深く挿入すると、電流が右心耳壁を通過し、右室流出路の右心室壁に流れ、心室細動が生じる可能性がある。心房リードを右心耳に深く入れないようにする。

⑦心房用のリードとしては、ねじ込み式リード(screw-in lead)が好ましい。心房壁心内膜側にリード先端を固定する。このリード先端の電極はコルクの栓ぬき状になっている。リードを血管内に挿入して、心臓まで押し進めるとときは、第5図(i)のように、コルクの栓ぬき状の電極部はリード内に埋もれている。リード先端が右心房内の適当な部に挿入されたとき、このリードの根もとを10~20回回転すると、リード先端より栓ぬき部(電極)が第5図(ii)のように突出して、心内膜面に刺

入される。

本リードは市販されて以来、すでに10年を経過して十分に信頼性があり、本装置の心房用リードとしても使用可能である。

⑧本装置の臨床使用にあたって、対象は上室頻拍であるが、これを生じる疾患として、上室頻拍のほか、洞不全症候群、心房粗動、潜在性W P W症候群などがある。一方使用禁忌の場合として、W P W症候群で副伝導路の伝導が心房から心室方向にあるもの、不応期が短い房室結節伝導症例などが考えられる。

〔効 果〕

本発明により、1つの新しいタイプの頻拍治療用心臓ベースメーカーを提供できた。

本発明のベースメーカーは、構造が簡単であり、とくにR波後100~300msecの期間に通電するシステムをとり入れた場合には、従来形のものに較べて、安全性の面で絶対的に有利である。

4. 図面の簡単な説明

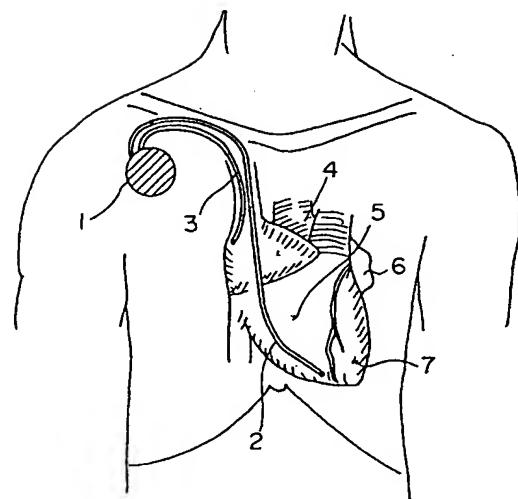
第1図は、本発明のベースメーカーを体内に埋

め込んだ場合のモデル図、第2図は、本発明装置の具体例を示すシステム図、第3図は、本発明の装置を使用するための具体的プログラムであり、第4図は、標準第II誘導の心電図ショーマ、第5図は、本発明に使用できるねじ込み式リードの1例を示す断面図である。

- 1 … ベースメーカー
- 2 … 右心室リード
- 3 … 右心房リード
- 4 … 右心房
- 5 … 右心室
- 6 … 左心房
- 7 … 左心室

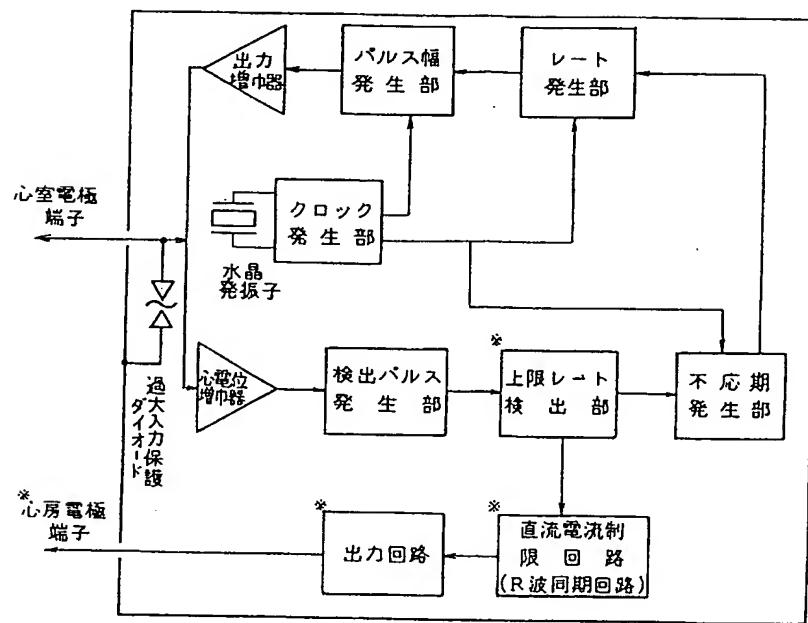
特許出願人 有限会社 日本総合医学研究所
代理人弁理士 友松英爾

第1図

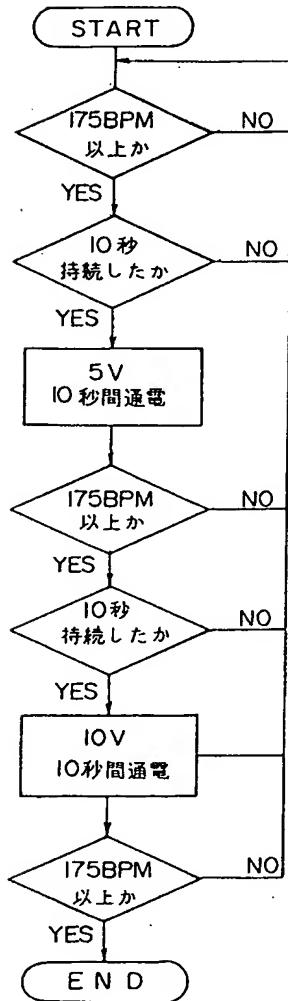


- 15 -

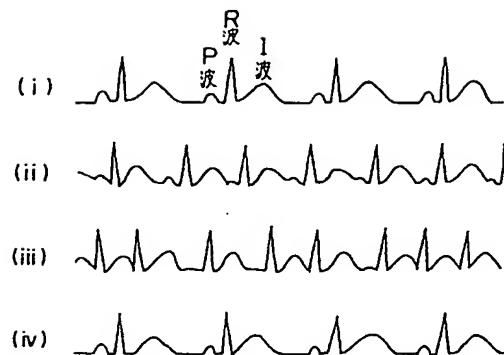
第2図



第 3 図



第 4 図



第 5 図

